**AÇIKLAMALAR**

1. **Araştırmanın / Tezin genel tanımı:**

1.a. Konuyla uyumlu ve açıklayıcı olmalı, uzun olmamasına özen gösterilmeli. Etik Kurul onay belgeleri Türkçe ve İngilizce olarak hazırlanacağı için çalışmanın adının her iki dilde belirtilmesi gerekmektedir.

1.b, c. Araştırmalar için: Çalışmaya katkıda bulunacakların adları, unvanları, özgeçmişleri (konu ile ilgili yayınları belirtilecek), Anabilim Dalları ve imzaları ve araştırmadan birinci derecede sorumlu olan kişi ayrıca belirtilmelidir.

Tezler için:Tez sahibi ve Tez danışmanı ilk iki isim olmak üzere, yazılacak isim sıralaması ile, katkıda bulunacakların adları, unvanları, özgeçmişler (konu ile ilgili yayınları belirtilecek), Anabilim Dalları ve imzaları bulunmalıdır.

1.d. Çalışmanın niteliğine uygun şık işaretlenmelidir

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunun (TİTCK) 27/05/2023 tarihli 32203 sayılı resmi gazetede yayımlanan Beşeri Tıbbi Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkındaki Yönetmeliğin kapsamı dışındaki bilimsel çalışmalar için bu başvuru formu doldurulmalı ve çalışmanın niteliği hangisine uyuyorsa işaretlenmelidir.

1.e. Araştırmanın statüsü belirtilmeli

1fe. Çalışma tek merkezli ise belirtilmeli, çok merkezli ise katılacak diğer merkezlerdeki Etik Kurul onayları, çalışmanın sponsoru ve monitörü gibi bilgi ve belgeler eklenmelidir.

1.g. Söz konusu form örnekleri Etik Kuruldan sağlanabilir.

1.h. Helsinki Bildirgesi ve İKU ‘ya uygun bir çalışma olduğunun beyan ve taahhüt edilmesi

1.i. Araştırma ekibinin araştırmayı katkıları açıkça belirtilmelidir.

1. **Araştırma / Tez ile teknik bilgiler:**

2.a. Araştırmanın amacı ve çalışmadan beklenen yakın ve uzak gelecekteki sonuç ve katkılar belirtilmelidir

2.b. Çalışma ile ilgili bu bilgiler ayrıntılı olarak sunulmalıdır. Bu konuda bilinenler, araştırılması gerekli görülen konularla ilgili bilgiler; yapılmışsa ön çalışmaların verileri ve araştırmanın yapılmasını haklı kılacak verilerin sunumu. Tüm bu konularla ilgili literatür ekte sunulmalıdır. Araştırma konusuna esas teşkil eden en az 3 literatür tam metin olarak ekte sunulmalıdır

2.c. Araştırmanın niteliği, yürütüleceği yer, izin gereken durumlar için izin belgeleriyle ilgili bilgi ve belgeler sunulmalıdır

2.d. Çalışmanın yöntemi çok ayrıntılı bir biçimde verilmelidir. Çalışma sürecince karşılaşılabilecek tüm muhtemel sonuçlar belirtilmeli ve tüm bu durumlarda izlenecek yollar ayrıntılı bir biçimde anlatılmalıdır. Ayrıca çalışmanın tipi, öngörülen çalışma süresi, çalışmanın yapılacağı klinik ve veya laboratuvar ve kullanılacak istatiksel yöntemler ayrıntılı olarak belirtilmelidir.

2.e, f. Araştırmanın yapılacağı klinik laboratuvarların olanakları, kullanılacak malzemenin sağlanması ile ilgili bilgiler sunulmalıdır. Alınması gerekli olan malzeme ve yapılacak laboratuvar testleri varsa, neler olduğu belirtilmeli ve finanse eden kurum veya kuruluşlar yazılmalıdır (ayrıntılı bütçe formu).

1. **Değerlendirme:**

3.a. Çalışmanın yürütüleceği tüm Anabilim Dallarının Başkanlarının onayı bulunmalıdır. Olumsuz görüş bildirmiş bir proje ise Anabilim Dalı Başkanlarının gerekçeleri yazılmalıdır.

Tezler için: Çalışmanın bir tez olarak planlaması ve hazırlanışı, muhtemel katkıları ve özgünlüğü hakkında yeterli bilgiler verilmeli ve Anabilim Dalı Başkanı ile Kurul Üyeleri tarafından imzalanmalıdır.

3.b. Bölüm Başkanının adı, oluru ve imzası